



INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**INTRODUÇÃO DE UMA NOVA MARCA EM INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Trabalho submetido por
Sara Filipa da Silva Guiomar
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Outubro 2018



INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**INTRODUÇÃO DE UMA NOVA MARCA EM INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA**

Trabalho submetido por
Sara Filipa da Silva Guiomar
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por
Mestre Paulo A. Mendes Jorge Margarido

Outubro 2018

Dedicatória

“Do what you have to do, to do what you want to do.”

-Denzel Washington

Agradecimentos

A um passo de realizar um dos grandes objetivos que tinha projetado para mim, é crucial relembrar todos os momentos e pessoas que fizeram com que este caminho fosse possível trilhar.

Aos meus pais, não há forma de agradecer. São o meu pilar, o exemplo e o apoio em todos os momentos da minha vida. Obrigado por me proporcionarem realizar um dos grandes sonhos da minha vida. Obrigado pelos valores transmitidos, pelo esforço e dedicação, amor e confiança que me transmitem, todos os dias, sempre. Ao meu irmão, por me ensinar a partilhar e a encarar os desafios com leveza. Para quem eu trabalho para que me torne um exemplo.

Aos meus avós, por me fazerem acreditar que é sempre possível e por me ensinarem que o trabalho faz-nos transformar sonhos em objetivos concretizados.

Ao Rogério por ser especial. Obrigado pelo carinho, apoio e incentivo, sem ti, nada seria igual.

À minha família e aos amigos que são família, pela sua presença e constante preocupação.

Agradeço às amigas que me acompanham desde sempre, Joana, Mafalda e Sofia, pela vossa amizade, companhia e apoio. Tenho a certeza que estarão presentes em todos os momentos determinantes da minha vida.

Agradeço a esta Academia, por ser a minha casa nestes últimos cinco anos e em seu nome levo amizades para a vida. A nossa partilha de momentos é inesquecível, vocês sabem quem são e o que representam para mim.

Por último, a pessoa que me ajudou diretamente a realizar este trabalho, obrigado Professor Paulo Margarido, pela sua disponibilidade e partilha de conhecimento.

Resumo

O ciclo do medicamento está fortemente legislado e é composto por várias etapas: investigação e desenvolvimento, registo e comercialização. Todas têm por objetivo garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento que será introduzido no mercado.

O processo de investigação e desenvolvimento de novos fármacos é um processo bastante moroso e complexo, contudo, o seu avanço tem permitido disponibilizar tecnologias inovadoras e personalizadas ao doente.

Para que o medicamento seja comercializado, é necessário submetê-lo a uma introdução no mercado. Esta pode ser executada através de quatro diferentes procedimentos: nacional, centralizado, descentralizado e de reconhecimento mútuo.

De forma a garantir a acessibilidade e equidade a novas terapêuticas, são delineadas estratégias que produzem melhorias no acesso ao mercado, nomeadamente através da fixação do preço dos medicamentos e do seu financiamento público. Em Portugal, esta responsabilidade está ao abrigo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Posteriormente à validação da AIM, o medicamento precisa de ser comercializado e lançado no mercado, como tal, é necessário elaborar um planeamento estratégico e de marketing que irá aportar a sua comunicação, promoção e divulgação.

As campanhas *awareness* são ferramentas que a Indústria Farmacêutica pode utilizar para posicionar de forma estratégica um medicamento no mercado, promovendo a adoção e alteração de comportamentos por parte dos consumidores.

Palavras-chave: Acesso ao mercado; Legislação; Planeamento estratégico; Marketing.

Abstract

The medicine cycle is heavily legislated and consists of several steps: research and development, registration and commercialization. All of them aim to guarantee the quality, safety and efficacy of the medicine that will be introduced in the market.

The process of research and development of a new medicine is a very time consuming and complex process but has evolved to make it possible to offer innovative and personalized technologies to the patient.

For the medicinal product to be marketed, it has to happen an introduction on the market. This can be done through four different procedures: national, centralized, decentralized and mutual recognition.

To guarantee the accessibility and fairness of new therapies, strategies are outlined that produce improvements in market access, namely through the pricing of medicines and their public funding. In Portugal, this responsibility is under the INFARMED - National Authority for Medicines and Health Products, I.P.

After the validation of the marketing authorization, the medicine needs to be marketed and launched on the market, as such, it is necessary to elaborate strategic and marketing planning that will guide its communication, promotion and dissemination.

Awareness campaigns are tools that the Pharmaceutical Industry can use to strategically position a medicine on the market, promoting the adoption and change of behaviors by consumers.

Key-words: Market access; Legislation; Strategic planning; Marketing.

Índice

Índice de Figuras	7
Índice de Tabelas	9
Lista de Abreviaturas	11
Glossário	13
Introdução	15
Desenvolvimento	19
1. Enquadramento e Análise	19
1.1.1. Estado de Saúde em Portugal	19
1.2. Equidade no acesso à saúde em Portugal	21
1.3. Mercado do Medicamento	22
2. Acesso ao Medicamento	25
2.1. Política do Medicamento	25
2.2. Circuito do Medicamento	26
2.3. Autorização de Introdução no Mercado	27
2.3.1. Procedimento Nacional	28
2.3.2. Procedimento de Reconhecimento Mútuo	28
2.3.3. Procedimento Centralizado	28
2.3.4. Procedimento Descentralizado	29
2.4. Preços e Financiamento Público dos Medicamentos	30
2.4.1. Regime de formação de preços	30
2.4.1.1. Regime de preços máximos	31
2.4.1.2. Regime de preços livres	32
2.4.1.3. Revisão anual de preços	32
2.4.2. Sistema de participações	32
2.4.2.1. Regime Geral	33

2.4.2.2.	Regimes Excepcionais	34
2.4.2.3.	Sistema de Preço de Referências	36
3.	Plano Estratégico de Introdução no Mercado	37
3.1.	Diagnóstico da situação	37
3.1.1.	Análise interna	38
3.1.2.	Análise externa	38
3.1.3.	Análise SWOT	39
3.2.	Fixação de Objetivos	40
3.3.	Estratégia de marketing	40
3.3.1.	Segmentação e Target	40
3.3.2.	Posicionamento e proposta de valor	42
3.4.	Marketing-mix e Plano de Ação	42
3.4.1.	Produto	43
3.4.2.	Preço	43
3.4.3.	Distribuição	44
3.4.4.	Promoção	44
3.4.5.	Awareness	45
3.5.	Orçamento e Controlo do Plano de Ação	46
4.	Stakeholders em Saúde	49
5.	Publicidade e Comunicação de Novos Medicamentos	53
5.1.	Publicidade junto do público em geral	53
5.2.	Publicidade junto de profissionais de saúde	54
	Conclusão	57
	Bibliografia	59

Índice de Figuras

Figura 1. Circuito do Medicamento	16
Figura 2. Medicamentos Inovadores Aprovados.....	17
Figura 3. Modelo 7S's.....	38
Figura 4. Análise SWOT	39
Figura 5. Processo de segmentação	41
Figura 6. 4P's Marketing-Mix	42
Figura 7. Stakeholders em Saúde	49
Figura 8. Medicamentos e Prescrição.....	51

Índice de Tabelas

Tabela 1. Proporção (%) de portugueses (idade superior a 15 anos), por doença e sexo	20
Tabela 2. Alterações legislativas	23
Tabela 3. Regime de comparticipação excecional de medicamentos	35

Lista de Abreviaturas

AIM – Autorização de Introdução no Mercado
APIFARMA - Associação Portuguesa de Indústria Farmacêutica
DALY - Disability-Adjusted Life Year
DCI – Denominação Comum Internacional
DIM - Delgado de Informação Médica
EHCI - Euro Health Consumer Index
EMA – Agência Europeia do Medicamento; European Medicines Agency
EME – Estados-membros envolvidos
EMR – Estado-membro de referência
FI – Folheto Informativo
FCTC - Framework Convention on Tobacco Control
GH - Grupo Homógeneo
GPUB - Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos
HAQ - Healthcare Access and Quality (Index)
I&D - Investigação e Desenvolvimento
IF – Indústria Farmacêutica
INE - Instituto Nacional de Estatística
INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IVA - Imposto sobre Valor Acrescentado
KOL - Líderes de opinião; Key Opinion Leaders
MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica
OMS - Organização Mundial de Saúde
PEST - Análise Política, Económica, Social e Tecnológica
PIB - Produto Interno Bruto
PVA – Preço de Venda ao Armazenista
PVP – Preço de Venda ao Público
RAM - Reações Adversas a Medicamentos
RCM – Resumo das Características do Medicamento
SIDA - Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
SIGA - Sistema Integrado de Gestão do Acesso

SiNATS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

SMUH-AIM – Portal de pré-submissão eletrónica de pedidos de autorização de introdução no mercado

SPR - Sistema de Preços de Referência

SNS – Serviço Nacional de Saúde

SWOT - Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats

UE - União Europeia

VTA – Valor Terapêutico Acrescentado

Glossário

Denominação comum internacional - Designação adotada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para substâncias ativas de medicamentos, de acordo com as regras definidas.

Estratégia – processo que articula meios de ação para obtenção de objetivos específicos.

Grupo Homogêneo - Conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual se inclua, pelo menos, um medicamento genérico existente no mercado.

Market Access – processo regulamentar que garante a acessibilidade um medicamento ao mercado.

Marketing – processo de desenvolvimento de ideias e comunicação, que satisfaz as necessidades de um cliente e que lhe acrescenta valor.

Medicamento Genérico - É um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja equivalência com o medicamento de referência tenha sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.

Preço de referência – valor sobre o qual irá ser estabelecido um valor máximo a ser compartilhado, correspondendo ao escalão ou regime de participação aplicável.

Preço de venda ao armazenista - preço máximo para os medicamentos no estágio de produção ou importação

Preço de venda ao público - preço máximo dos medicamentos para venda ao público em retalho.

Receita médica - prescrição de um determinado medicamento por profissional de saúde devidamente habilitado a prescrever medicamentos.

Stakeholders - pessoas ou entidades que estão envolvidas e articuladas numa organização ou iniciativa.

Introdução

A saúde é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como um estado completo de bem-estar físico, mental e social e não somente um estado de ausência de doença (L. dos S. Ferreira, 2008).

Está decretado na Constituição Portuguesa (Diário da República 1976) "o direito à proteção da saúde é realizado através de um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito". É através dessa perspetiva e com base nos objetivos globais da OMS que são implementados os cuidados de saúde ao utente no Sistema de Saúde Português (L. dos S. Ferreira, 2008).

Em Portugal, optou-se pelo modelo de saúde baseado no Serviço Nacional de Saúde, desta forma, são contemplados os valores da acessibilidade, equidade, minimização de desigualdades e responsabilidade social (Retrato da Saúde, 2018).

A sustentabilidade do sistema de saúde depende do balanço entre as alterações demográficas atuais, de onde se destaca o envelhecimento populacional, e o acesso a novas práticas, metodologias e tecnologias, cujo objetivo é a obtenção de melhores resultados em saúde (Alves et al., 2016).

Perante este contexto, o Sistema de Saúde Português, nomeadamente o SNS, tem adaptado estratégias para responder face à nova realidade de um cidadão mais informado e mais exigente, aprimorando a qualidade dos serviços prestados. Sob esta perspetiva, de forma a promover a integração do doente, olha-se para este como centro do sistema e como parte integrante dele (Retrato da Saúde, 2018).

Os avanços decorridos da investigação de patologias e de novos fármacos têm permitido disponibilizar tecnologias inovadoras e personalizadas ao doente, que se têm vindo a traduzir em ganhos de saúde consideráveis (Retrato da Saúde, 2018)

A introdução de medicamentos inovadores tem um papel fundamental na melhoria dos resultados em saúde, nomeadamente, pelo aumento da esperança média de vida à nascença e pela diminuição da mortalidade infantil (Barros, Pontes, Costa, Brito, & Leite, 2015). Sob esta perspetiva, o Sector Farmacêutico assume como foco principal de investigação o desenvolvimento de terapêuticas que façam frente e que solucionem as doenças crónicas (Scherer & Palazzo, 2011).

Esta dissertação tem por objetivo a analisar todo o do circuito do medicamento, desde a sua investigação e desenvolvimento até à sua disponibilização e abastecimento no mercado.

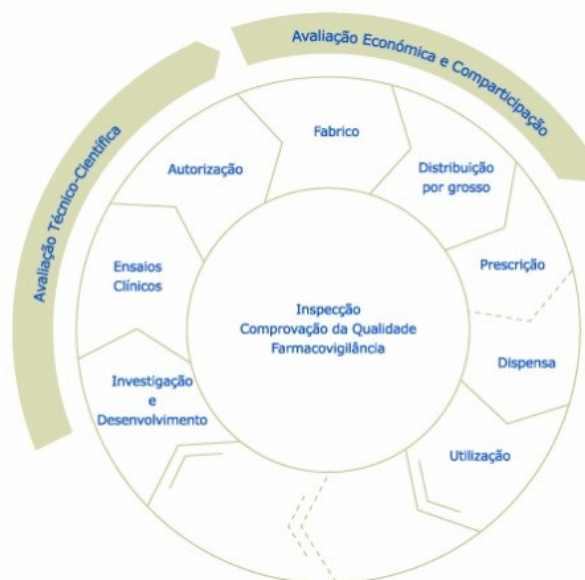


Figura 1. Circuito do Medicamento. Retirado de: (INFARMED, 2008)

A fase Investigação e Desenvolvimento (I&D) de novos medicamentos é um processo complexo no qual é investido bastante tempo e recursos. Em média, são despendidos para a esta fase cerca de 10 a 15 anos e apenas 12% dos medicamentos estudados satisfazem as condições de entrada para ensaios clínicos e resultam num novo medicamento (PhRMA, 2016).

É de salientar que a diminuição do investimento público em medicamentos e no mercado total não veio interferir com a I&D de novas terapêuticas, tendo esta continuado em crescimento em Portugal (APIFARMA, 2016).

Posteriormente a esta fase, inicia-se o processo de Autorização de Introdução no Mercado, neste, existem diversos procedimentos em vigor que estão subjacentes à legislação europeia emitida pela Autoridade Europeia do Medicamento. O objetivo destes é garantir a proteção da saúde pública, promover o funcionamento do mercado interno e ainda elaborar medidas que permitam o incentivo à inovação (EMA, 2018b).

Nos últimos anos, temos assistido a um aumento do número de novos medicamentos aprovados (Aitken, Kleinrock, Lyle, Nass, & Caskey, 2014). Em 2017, foram aprovados em Portugal 60 novos medicamentos, sendo que, a maioria destes são antineoplásicos (Retrato da Saúde, 2018) (INFARMED, 2018c).

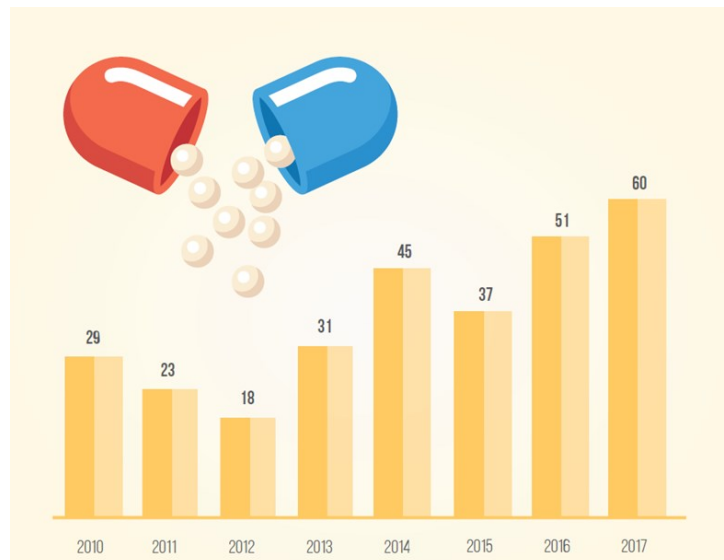


Figura 2. Medicamentos Inovadores Aprovados. Retirado de: (INFARMED, 2018c)

O medicamento é a tecnologia de saúde que está no centro da sustentabilidade e sucesso de um Sistema de Saúde, desta forma, é importante delimitar estratégias e melhorias no Acesso ao Mercado. É através da fixação de preços, bem como, da comparticipação do estado, que devem ser garantidos os valores de acessibilidade, equidade e proteção da saúde pública (European Commission, 2014).

Uma vez terminado todo o processo de desenvolvimento do fármaco e após ser concedida a sua aprovação é necessário lançar e comercializar o produto para o mercado. Após a análise e investigação do mercado e da concorrência, procede-se ao planeamento estratégico e de marketing que vai aportar a comunicação e divulgação do novo medicamento.

A Indústria Farmacêutica funciona com o objetivo de encontrar soluções terapêuticas que correspondam às necessidades do doente, contudo, a responsabilidade social das companhias farmacêuticas através de campanhas de comunicação tem gerado alterações de comportamento na sociedade. Estas ações são desenvolvidas de uma

forma estratégica e ajudam a disseminar mensagens de saúde aos vários segmentos da sociedade, contribuindo para a prevenção, controlo de doenças e a promoção da saúde pública (Nayara & Ribeiro, 2006).

Desenvolvimento

1. Enquadramento e Análise

1.1.1. Estado de Saúde em Portugal

Desde 2010, houve uma diminuição da população portuguesa. Segundo o Retrato da Saúde 2018 emitido pelo Ministério da Saúde, somos hoje em Portugal, 10,3 milhões de habitantes (Estado de Saúde, 2018). Contudo, hoje vive-se mais em Portugal, a esperança média de vida tem aumentado nos últimos anos e em 2016 era de 81,6 anos de idade (PORDATA, 2018a).

No entanto, este crescimento populacional tem sido acompanhado concomitantemente por uma inversão da pirâmide demográfica, em 2017, 2.194.957 indivíduos tinham mais que 65 anos de idade (PORDATA, 2018b).

O impacto do contexto socioeconómico de Portugal trás diversas consequências para o Sistema de Saúde, nomeadamente: o aumento dos cuidados de saúde e da despesa em saúde devido ao envelhecimento da população e a diminuição das receitas, consequência da diminuição da população ativa (Deloitte, 2011).

Existem diversos fatores, de entre os quais: genéticos, fisiológicos, ambientais e comportamentais, que podem influenciar o estado de saúde de um indivíduo (Estado de Saúde, 2018).

O *Global Burden of Disease Study*, indica que em 2016, cerca de 41% do total de anos de vida saudável perdidos por morte prematura em Portugal poderiam ter sido evitados se fossem eliminados os principais fatores de risco comportamentais e modificáveis, como por exemplo, os hábitos alimentares, o consumo de álcool e de tabaco, o sedentarismo e a atividade física (European Commission, 2017; Gates, 2018).

As doenças não transmissíveis representam 85,9% do total de doenças em Portugal e foram medidas por anos de vida ajustados por capacidade (DALY), este dado está em uníssono com a média europeia. Estas doenças não são transmissíveis e são as que apresentam o maior impacto na morbilidade, incapacidade e morte prematura na população (Simões, Augusto, & Hernández-Quevedo, 2017).

Os fatores de risco comportamentais, são determinantes para o aumento da incidência e prevalência das doenças crónicas, nomeadamente: diabetes, doenças

cardiovasculares, doenças respiratórias, obesidade e doenças oncológicas, sendo que, estas são responsáveis na Europa por 80% da mortalidade (Estado de Saúde, 2018).

Em Portugal as doenças cardiovasculares e o cancro representam as principais causas de mortalidade e concentram cerca de 54% dos óbitos do país (European Comission, 2017; INE, 2018).

Tabela 1. Proporção (%) de portugueses (idade superior a 15 anos), por doença e sexo. Adaptado de: (INE, 2016)

	Total	Homem	Mulher
Excesso de Peso	36,4	42,0	31,6
Lombalgia	32,9	25,2	39,7
Hipertensão Arterial	25,3	21,6	28,5
Osteoartrose	24,1	15,4	31,7
Alergias	19,4	15,2	23,1
Obesidade	16,4	15,1	17,5
Depressão	11,9	5,9	17,1
Diabetes	9,3	9,4	9,2
Asma	5,0	4,1	5,9
AVC	1,9	1,9	1,9
Enfarte	1,7	1,9	1,6

Adicionalmente ao impacto que as doenças crónicas têm na morbilidade e mortalidade, estas traduzem-se através de diversas consequências na economia nacional, pela diminuição da produtividade, aumento do absentismo laboral, dos cuidados e despesas com a saúde (Estado de Saúde, 2018).

Neste sentido, têm sido delineadas estratégias na promoção de comportamentos modificáveis, nomeadamente, na adoção de comportamentos saudáveis. A *Framework Convention on Tobacco Control* (FCTC) e a estratégia *Health 2020* da OMS, são exemplos das ações que Portugal se comprometeu a colocar em prática e que têm como objetivo principal a redução das morbilidades adjacentes a estes comportamentos (OPSS, 2018).

1.2. Equidade no acesso à saúde em Portugal

Em Portugal, segundo a Constituição Portuguesa, todos os cidadãos têm o direito à proteção da sua saúde e o dever de a defender e promover. Complementarmente, é o Estado que deve garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente das suas características socioeconómicas, a todos diferentes níveis de cuidados de saúde (Diário da República, 1975).

A equidade em saúde está estritamente interligada com os valores de igualdade e justiça social. Esta caracteriza-se pela inexistência de diferenças evitáveis decorridas de contextos sociais, económicos, geográficos e demográficos diferentes (Marmot, Friel, Bell, Houweling, & Taylor, 2008).

Para o sistema de saúde torna-se fulcral investir em processos que colmatem as desigualdades sociais. O seu objetivo principal é garantir que todos os doentes têm acesso a um sistema que seja eficiente e que tenha como prioridade as pessoas, de forma a otimizar o acesso e a utilização integrada da rede de serviços nos seus diferentes níveis (Ministério da Saúde, 2015a).

Neste sentido, houve necessidade de priorizar e dotar o SNS de competências que visam assegurar o acesso, a equidade e a informação clínica. Desta forma, foi criado um Sistema Integrado de Gestão do Acesso (SIGA), que se compromete a melhorar a gestão de todas as instituições que compõem o SNS, a sistematizar a informação clínica e auxiliar na articulação com os diversos níveis de cuidados e outros intervenientes do sector (Ministério da Saúde, 2017a).

Este sistema permite que no momento de referência dos Cuidados de Saúde Primários para os Cuidados Hospitalares o utente possa decidir em qual o hospital do SNS deseja ter a sua primeira consulta, de acordo com o seu interesse. Uma das principais componentes deste projeto é permitir o livre acesso e circulação de utentes no SNS.

Desta forma, o doente participa de uma forma colaborativa com o seu médico de família sobre qual a instituição de saúde que tem consulta de especialidade disponível de acordo com a sua necessidade e qual o tempo de resposta que cada unidade hospitalar está a oferecer. O mesmo conceito é aplicado às consultas de especialidade hospitalar cirúrgica e permite uma tomada de decisão que tem por base uma resposta integrada e continuada às necessidades do doente (SNS, 2018c).

Os sistemas de saúde são classificados anualmente pelo *Euro Health Consumer Index* (EHCI). Este classifica através de diversas vertentes, tais como: o direito e acesso à informação por parte do doente, tempos de espera, resultados obtidos em saúde, tratamentos disponíveis, cobertura dos serviços prestados, profilaxia e produtos farmacêuticos, os sistemas de saúde nacionais dos vários países europeus (Health Consumer Powerhouse, 2018).

Conforme os dados apresentados pelo EHCI em 2017, Portugal continua a apresentar melhorias nos indicadores de direitos e informação dos doentes, obtenção de resultados em saúde e ao nível da prevenção. Face a estes indicadores Portugal ficou posicionado na 14^a posição do ranking numa avaliação total de 35 países, apresentando desta forma, uma posição mais favorável do que por exemplo o Reino Unido (15^o posição) e a Itália que se encontra na 21^o posição (Health Consumer Powerhouse, 2018).

Nesta avaliação, a melhoria dos tempos médios de espera nos serviços de urgência e o aumento das consultas de saúde oral realizadas no SNS tiveram um impacto importante para o resultado de *ranking* obtido (Ministério da Saúde, 2017d).

Outro importante resultado que foi obtido por Portugal foi a 32^a posição no *ranking* de *Healthcare Access and Quality* (HAQ) *Index* num total de 195 países. O critério do HAQ *Index* é traduzido através da carga global de doença e permite a avaliação da acessibilidade e qualidade dos serviços de saúde prestados em cada país. É de salientar que Portugal demonstrou resultados bastante positivos em indicadores como o sarampo e diabetes (Gates, 2018).

Os resultados apresentados demonstram o impacto das diferentes atuações que têm vindo a ser desenvolvidas no modelo organizacional para a prestação de cuidados de saúde no SNS entre 2010 e 2017 (Ministério da Saúde, 2017d).

1.3. Mercado do Medicamento

O sector farmacêutico português sofreu no decorrer dos últimos anos profundas alterações. Estas foram resultado da consequência da minimização de custos com a despesa pública, através da implementação de políticas e reformas no sector da saúde em Portugal.

As transformações legislativas originaram uma alteração do mercado, traduzindo-se diretamente nos vários *steakholders* do circuito. Desta forma, foi necessário implementar por parte das empresas farmacêuticas e das farmácias vários processos que permitissem a adaptação à modificação que o mercado apresentava, através da otimização dos recursos financeiros e na criação de estratégias de inovação com o objetivo de melhorar a sua competitividade e assim garantir a sua sustentabilidade (Marques, 2011).

As alterações decorridas da legislação (apresentadas na tabela 2) tiveram como um dos principais objetivos o crescimento efetivo do mercado dos medicamentos genéricos.

Tabela 2. Alterações legislativas. Adaptado de: (APIFARMA, 2013)

Ano	Legislação
2007	Regime de preços máximos - DL. 65/2007. Redução de 5%, 9% ou 12%
	Portaria n. 300-A/2007.
	Revisão de acordo com a nova metodologia de preços - DL. 65/2007 e Portaria nº 300-A/2007
2008	Redução em 30% do preço máximo de medicamentos genéricos - Portaria nº 1016-A/2008.
2010	Redução de 7% no preço dos medicamentos resultantes da revisão de preços decretada pela Portaria nº 312-A/2010.
	Redução de 20-35% no preço de determinados medicamentos genéricos - Portaria nº 1041-A/2010.
2011	Revisão de preços dos medicamentos de marca através do SPR (Espanha, Itália e Eslovénia) - Decreto-lei nº 112/2011.
2013	Revisão anual de preços dos medicamentos hospitalares para o PVA mínimo dos países de referência - DL. 34/2013.
2014	Alteração das margens de comercialização: DL. 19/2014

O primeiro diploma legal que visa regular a produção, a introdução no mercado, a distribuição, o preço e a comparticipação de medicamentos genéricos é datado no ano de 1990. (Ministério da Saúde, 1990) Através das medidas implementadas decorreu um impulso significativo do mercado destes medicamentos, sendo que em Março de 2018 apresentaram uma quota de mercado de 48,2% em volume (INFARMED, 2018b).

Os medicamentos que têm genéricos no mercado, apresentam uma quota de 64%, traduzindo-se assim que dois em cada três medicamentos dispensados são genéricos (INFARMED, 2018f).

Um exemplo do impacto gerado pela introdução de medicamentos genéricos comparticipados no mercado é o caso da rosuvastatina que se traduziu numa redução da despesa de 1,3 milhões de euros para o SNS e de 1,4 milhões de euros para o utente nos primeiros três meses de 2018 (face ao período homólogo do ano anterior) (INFARMED, 2018f).

Desta forma, garante-se um aumento do acesso ao medicamento e permite o investimento na inovação potenciando o desenvolvimento de novos medicamentos e novas abordagens terapêuticas (SNS, 2018b).

2. Acesso ao Medicamento

2.1. Política do Medicamento

Em Portugal, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P, é a entidade responsável pelo medicamento. Sendo que, a sua missão assenta na regulação e monitorização de medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos, de forma a promover a saúde pública, garantir a sua acessibilidade, qualidade e segurança (INFARMED, 2018a).

Simultaneamente, é da responsabilidade do INFARMED definir a Política do Medicamento e delinear os seus principais objetivos. Os principais pilares da Política do Medicamento são (INFARMED, 2018a):

- a) Garantir a acessibilidade ao medicamento;
- b) Garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos;
- c) Promover a racionalidade e gestão do medicamento no âmbito hospitalar e ambulatorio;
- d) Assegurar a sustentabilidade do Sistema de Saúde;
- e) Aprimorar a prescrição e a dispensa;
- f) Potenciar o crescimento do sector farmacêutico.

Segundo a OMS, a Política do Medicamento é um compromisso com um objetivo convergente e uma guia de ação. Esta expressa e prioriza as metas de médio a longo prazo estabelecidas pelo governo nacional para o sector farmacêutico e identifica as principais estratégias para o alcance dos objetivos propostos (WHO, 2014).

Atualmente a política do medicamento assenta nos parâmetros definidos pelo Programa do XXI Governo Constitucional. Sendo que, os principais objetivos delineados até 2019 são: desenvolvimento de um programa de ação para a promoção do uso racional e seguro da terapêutica, envolver as farmácias comunitárias no aumento da prestação de serviços ao doente e criar uma política sustentável para o acesso à inovação terapêutica (Ministério da Saúde, 2010a; República Portuguesa, 2015).

O passo anterior à instituição das medidas governamentais na área do medicamento é a análise da despesa em saúde, nomeadamente aos encargos do SNS com medicamentos e o balanço entre estes e os resultados obtidos (Barros et al., 2015).

A despesa com medicamentos em Portugal por parte do Sistema Nacional de Saúde tem demonstrado um crescimento positivo desde o início dos anos noventa até aos dias de hoje, representando-se pelo valor de 1.213,5 milhões de euros no ano de 2017 (PORDATA, 2018b).

Sob o ponto de vista económico, as principais medidas para a diminuição desta despesa são, como já referido, a promoção dos medicamentos genéricos e a revisão dos sistemas de comparticipação e mecanismos de dispensa de terapêutica crónica em ambulatório (República Portuguesa, 2015).

2.2. Circuito do Medicamento

De acordo com diretrizes do INFARMED, o medicamento de uso humano tem que cumprir elevados padrões de qualidade, eficácia e segurança que estão assentes na atuação simultânea dos diversos intervenientes pela sua colocação no mercado. Os diferentes *stakeholders* - fabricantes, distribuidores, prescritores, farmácias, outros locais de venda e utilizadores - estão delimitados a um conjunto de normas e procedimentos, competindo à Autoridade Nacional do Medicamento a garantia da sua aplicação e monitorização (Deloitte, 2011).

O circuito do medicamento expressa-se pelo percurso feito desde o produtor ao consumidor final. Atualmente, este pode assumir diferentes estratégias de distribuição no mercado, contudo, são os armazenistas que detêm a posição central. Segundo o estudo realizado por Behner e Bünte em 2007, 74% dos medicamentos comercializados na Europa seguem a via de distribuição através dos armazenistas, sendo que, são disponibilizados por estes às farmácias e aos hospitais, de forma a chegarem ao consumidor final (Bünte & Behner, 2007).

2.3. Autorização de Introdução no Mercado

O ciclo do medicamento é composto por várias etapas, desde a sua investigação e desenvolvimento, o registo e sua comercialização. Considerando apenas duas fases, a pré-comercialização e a pós-comercialização, a passagem entre cada uma destas etapas é denominada de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) (EMA, 2018a).

Todos os medicamentos para que possam ser introduzidos no Mercado Europeu têm que possuir uma AIM.

Na União Europeia, o conceito de AIM foi implementado no ano de 1965 através da Diretiva 65/65/CE que define a base da avaliação e atribuição de AIM - *“nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-membro sem que uma autorização tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado membro”* (Eur-Lex, 2018).

A Autorização de Introdução no Mercado é aprovada após a avaliação técnica e científica do medicamento e concerne um processo rigoroso e complexo. Para a obtenção desta, as autoridades nacionais (INFARMED, I.P. ou autoridades competentes de cada um dos Estados Membros) ou europeias (Agência Europeia do Medicamento) devem assentar a sua avaliação em três requisitos fundamentais: a qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica do medicamento, sendo que, a avaliação económica fica assim excluída deste parecer (INFARMED, 2018d).

O sistema de AIM de um medicamento pode ser obtido através de diferentes vias: procedimento centralizado, procedimento descentralizado, procedimento nacional e procedimento de reconhecimento mútuo.

A autorização é concedida inicialmente por uma validade de cinco anos, posteriormente a este prazo tem que ser renovada. Esta renovação tem que contemplar as adaptações técnicas e científicas, bem como, os dados da farmacovigilância obtidos pela utilização do medicamento. Na maioria dos casos a renovação de AIM é válida por um período de tempo ilimitado, contudo, se a Autoridade Competente entender que por motivos de farmacovigilância, esta pode ter que ser revista ao fim de cinco anos adicionais (Guerreiro & Fernandes, 2013).

2.3.1. Procedimento Nacional

Quando o objetivo é a aprovação de um medicamento para que a sua disponibilidade seja garantida apenas no mercado de um estado membro, o procedimento aplicado será o nacional. Este procedimento permite apenas abranger o registo do medicamento individualmente em cada estado membro, sendo que a sua utilização fica limitada às empresas nacionais (EMA, 2018b).

As autorizações de introdução no mercado nacionais são concedidas e aprovadas pelas autoridades competentes de cada país que faz a submissão do pedido, no caso de Portugal, o INFARMED, I.P. é o responsável pela aprovação de AIM dos medicamentos.

A submissão do pedido deve ser realizada na plataforma eletrónica SMUH-AIM e desta forma existe a possibilidade de o requerente consultar a avaliação do estado do seu pedido, através da base de dados de Gestão de Pedidos de AIM (INFARMED, 2018d).

2.3.2. Procedimento de Reconhecimento Mútuo

No procedimento de reconhecimento mútuo a autorização de introdução no mercado tem que estar aprovada num estado membro da União Europeia, designado de Estado Membro de Referência (EMR). A aprovação do medicamento é requerida pelo EMR e é concedida a AIM nacional. Com base nesta autorização, é possível a submissão dos pedidos de AIM noutros estados membros. O pedido de reconhecimento mútuo pode ser aplicado a um ou mais estados membros. O estado membro de referência avalia o medicamento e notifica a decisão aos restantes estados envolvidos no processo para obtenção de AIM (INFARMED, 2018d).

2.3.3. Procedimento Centralizado

Este procedimento encontra-se caracterizado no Regulamento CE nº726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu datado a 31 de Março de 2004 (Parlamento Europeu, 2004b).

O procedimento centralizado tem como objetivo a atribuição de uma autorização no mercado através de um pedido único, da qual resulta uma única avaliação. Desta forma, quando o pedido de AIM é aprovado este é válido para todos os Estados Membros da União Europeia, ficando assim disponível uma maior acessibilidade ao mercado (INFARMED, 2005).

Existem grupos terapêuticos que obedecem à obrigatoriedade de AIM através de um processo centralizado, dos quais se destacam: derivados da biotecnologia, medicamentos para o tratamento de doenças neurodegenerativas, medicamentos órfãos, terapêutica para os diabetes e antirretrovirais utilizados no Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA) (INFARMED, 2018d).

A obtenção de uma AIM europeia concedida através deste procedimento, tem por base a submissão de um pedido de AIM diretamente à Agência Europeia do Medicamento (EMA), que se traduz numa autorização de comercialização no mercado europeu (EMA, 2018b).

2.3.4. Procedimento Descentralizado

O procedimento descentralizado é solicitado quando o medicamento não apresenta AIM em nenhum estado membro, sendo que, o pedido irá ser submetido simultaneamente em vários estados membros.

Está legislado desde 2004 através na diretiva europeia 2004/27/CE o procedimento descentralizado com vista à obtenção de autorização de entrada no mercado de um medicamento (Parlamento Europeu, 2004a).

Neste procedimento, um dos estados membros envolvido irá atuar como Estado Membro de Referência, tendo como responsabilidade a elaboração do relatório de avaliação, do resumo das características do medicamento (RCM) e do folheto informativo (FI) (INFARMED, 2018d). A diferença entre este procedimento e o processo de reconhecimento mútuo assenta no facto de este ser apenas aplicável a medicamentos que não possuem qualquer AIM.

2.4. Preços e Financiamento Público dos Medicamentos

Posteriormente à submissão e aprovação positiva da introdução no mercado de um medicamento, o objetivo principal passa por assegurar acessibilidade do doente ao novo medicamento, tendo por base, a sustentabilidade financeira do sector do medicamento.

O processo de comparticipação e financiamento é um passo crucial para que o medicamento inovador seja acessível de forma equitativa a todos os doentes, sendo que, é necessária uma apreciação farmacoeconómica e farmacoterapêutica por parte do Estado.

2.4.1. Regime de formação de preços

Em Portugal, o processo de fixação de preço dos medicamentos difere consoante a tipologia de medicamento e o seu circuito, existindo diferenças na atribuição de preço de medicamentos de ambulatório e de uso exclusivo hospitalar.

No mercado de ambulatório, existem medicamentos que estão disponíveis sob prescrição médica, nestes, a fixação de preço procede-se de acordo com a legislação em vigor e comporta normas e diretrizes muito específicas. Existem ainda, diversos regimes dentro dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), como por exemplo, medicamentos de marca ou inovadores, medicamentos genéricos e medicamentos de importação paralela.

Ainda no mercado de ambulatório, existem medicamentos que são de venda livre ou considerados medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e produtos de saúde (com exclusão dos dispositivos médicos).

A aprovação e fixação do preço máximo de todos os MSRM (não incluindo os medicamentos de uso exclusivo hospitalar) e MNSRM que detêm de um sistema de comparticipação, está sob a responsabilidade do INFARMED, I.P.

2.4.1.1. Regime de preços máximos

De acordo com o artigo 9º do Decreto-Lei nº97/2015 de 1 Junho, a composição do preço de um medicamento inovador contempla: o preço de venda ao armazenista (PVA), a margem de comercialização da distribuição grossista, a margem de comercialização da farmácia, a taxa de comercialização de medicamentos e o imposto sobre o valor acrescentado (IVA) (Ministério da Saúde, 2015a).

O PVP de um medicamento calcula-se segundo a seguinte fórmula (INFARMED, 2015):

$$\text{PVPc/IVA} = (\text{PVA} + \text{MgA} + \text{feeA} + \text{MgF} + \text{feeF} + \text{Taxa Inf.}) \times 1,06$$

Em que:

- MgA - margem (%) do armazenista, calculada sobre o PVA
- MgF - margem (%) da farmácia, calculada sobre o PVA
- fee A - valor fixo que acresce à margem percentual do armazenista
- fee F - valor fixo que acresce à margem percentual da farmácia
- Taxa INF - taxa de comercialização (0,4%), calculada sobre o PVPs/IVA
- 1,06 – fator que reflete a aplicação do IVA (6%)

O preço de venda ao público (PVP) de um medicamento que seja introduzido pela primeira vez no mercado nacional, deve ser calculado através da comparação com o PVA em vigor nos países de referência, calculado sem as taxas ou impostos vigentes nos países de referência. Posteriormente devem ser acrescentadas as margens de comercialização, as taxas e os impostos que estão em vigor em Portugal (Ministério da Saúde, 2015a).

Anualmente são definidos pelo Ministério da Saúde os países de referência. Face à análise comparativa do produto interno bruto (PIB) per capita de Portugal com outros países da UE, que demonstrem poderes de compra semelhantes ou se encontrem em níveis mais baixos, definem-se os três países de referência. Para o ano de 2018 os países de referência são Espanha, França e Itália (INFARMED, 2017).

Para além do disposto, é definido anualmente pelo governo, através de uma portaria, as adaptações que devem ser feitas face ao estipulado pelos países e referência, das quais (Ministério da Saúde, 2017c):

- Definição do PVP de medicamentos genéricos;
- Estabelecimento do PVP de medicamentos de exportação paralela;
- Normas que definem os PVA máximos e as margens máximas de comercialização.

2.4.1.2. Regime de preços livres

Em 2005, através do Decreto-Lei nº134/2005 de 16 de Agosto, o governo considerou que os MNSRM (com exceção dos comparticipados) passassem a ser comercializados fora das farmácias, liberalizando o mercado destes medicamentos. Desta forma, os medicamentos cuja comercialização e venda possa ser realizada fora da farmácia, detém um regime de preços livres (Ministério da Saúde, 2005).

2.4.1.3. Revisão anual de preços

Os preços máximos fixados em Portugal são revistos anualmente ou a título excecional. As revisões anuais de preços de medicamentos não genéricos têm por base a referenciação internacional, definida anualmente por despacho do governo, e assentam nas regras em vigor para a formação de preços, delineadas no Decreto-Lei nº97/2015. Esta revisão processa-se na comparação com os preços praticados a nível nacional com os países europeus de referência.

A título excecional podem ocorrer por motivos de interesse público ou por determinação do titular de AIM (Ministério da Saúde, 2015a).

2.4.2. Sistema de comparticipações

As políticas de comparticipação de medicamentos preveem que os cuidados de saúde devem ser garantidos a todos os indivíduos, independentemente da sua capacidade financeira, pelo que, asseguram uma proteção pública contra o risco

associado a uma situação de doença. Desta forma, o Estado deve adequar o seu regime de atuação face aos objetivos propostos, definindo regras de fixação de preços. Os sistemas de comparticipação são cruciais no acesso ao medicamento, visto quem condicionam diretamente o seu consumo (Félix, Rabiais, & Almeida, 2010).

O Estado, de forma a facilitar o acesso ao medicamento e a equidade em saúde, pode comparticipar a aquisição dos medicamentos aos indivíduos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde (SNS, 2018a).

Os fatores de comparticipação de medicamentos, estão descritos no capítulo III, artigo 14º do Decreto-Lei nº97/2015, dos quais se destacam (Ministério da Saúde, 2015a):

- Inovação terapêutica que detenha maior efetividade, eficácia e segurança face a tratamentos existentes no mercado
- Nova forma farmacêutica, dosagem ou regime posológico que apresente vantagem económica ou resposta a necessidade terapêutica face a medicamentos com composição qualitativa igual e que sejam comparticipados pelo SNS
- Equivalente terapêutico (elevada composição, dosagem, embalagem com dimensão semelhante ou idêntica forma farmacêutica) que apresente vantagem económica face ao medicamento comparticipado comparador

A evidência de equivalência terapêutica face à vantagem económica, assim como, a eficácia do medicamento tendo em conta o valor terapêutico acrescentado, ficam a cargo do titular de AIM, no momento do pedido de comparticipação.

2.4.2.1. Regime Geral

O Decreto-Lei nº97/2015 de 1 de Junho prevê que o financiamento do medicamento por parte do Sistema Nacional de Saúde pode ser estabelecido mediante a comparticipação de uma percentagem do PVP do medicamento, através de um sistema de referência ou devido às características dos doentes, prevalência de certas doenças e diretivas de saúde pública (Ministério da Saúde, 2015a).

Os critérios adjacentes à decisão de comparticipação são a demonstração técnico-científica da inovação/equivalência terapêutica e a demonstração da sua

vantagem económica. Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que são financiados, os escalões de comparticipação e os princípios de ponderação são apresentados sob a forma de portaria pelo Governo responsável pela área da saúde.

Segundo a Portaria n.º 195-D/2015 de 30 de Junho a comparticipação do Estado no preço do medicamento é feita de acordo com quatro escalões, sendo que: no escalão A há financiamento do Estado de 90% do PVP do medicamento, no escalão B a comparticipação é de 69% do PVP do medicamento, no escalão C é de 37% do PVP e por fim, no escalão D é de 15% do preço de venda ao público do medicamento (Ministério da Saúde, 2015b).

2.4.2.2. Regimes Excecionais

Os regimes excecionais de comparticipação podem ser aplicados tanto à dispensa em meio de ambulatório, na farmácia comunitária, bem como, à dispensa nos serviços farmacêuticos hospitalares (aplicação de 100% do financiamento da terapêutica instituída ao doente) (INFARMED, 2018g).

Podem ser aplicados regimes especiais de financiamento para alguns grupos e subgrupos farmacoterapêuticos, que têm por base critérios como: o rendimento do utente, a prevalência de doenças e os objetivos determinados para a saúde pública. (Ministério da Saúde, 2018)

Este regime pode dividir-se em dois tipos de comparticipação, de acordo com o beneficiário como prevê o artigo 19º, Decreto-Lei nº 48 A/2010, de 13 de maio que consagra o seguinte “a comparticipação do estado no preço dos medicamentos integrados no escalão A acresce 5% e, nos escalões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas, em que o rendimento total anual não passe 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil ou 14 vezes o valor indexante dos apoios sociais em vigor quando este ultrapassar aquele montante”, ou em diversas situações com recurso a prescrição específica, nomeadamente: especialidade clínica do prescriptor, patologia, grupo de doente, indicação terapêutica (Ministério da Saúde, 2010b).

Tabela 3. Regime de comparticipação excecional de medicamentos (INFARMED, 2018g)

<i>Patologia</i>	<i>Legislação</i>	<i>Dispensa</i>	<i>Comparticipação</i>
<i>Artrite reumatoide, Artrite idiopática juvenil, Artrite psoriática e Espondiloartrites</i>	Portaria n.º 281/2017, de 21 de setembro	Farmácia comunitária	100%
<i>Doença de Alzheimer</i>	Despacho n.º 13020/2011, de 20 de setembro	Farmácia comunitária	37%
<i>Doença de Crohn ou colite ulcerosa</i>	Despacho n.º 9767/2014, de 21 de julho	Farmácia hospitalar	100%
<i>Doença inflamatória intestinal</i>	Despacho n.º 1234/2007, de 29 de dezembro	Farmácia comunitária	90%
<i>Dor oncológica moderada a forte</i>	Portaria n.º 331/2016, de 22 de dezembro	Farmácia comunitária	90%
<i>Esclerose lateral amiotrófica (ELA)</i>	Despacho n.º 8599/2009, de 19 de Março	Farmácia hospitalar	100%
<i>Esclerose múltipla (EM)</i>	Portaria n.º 330/2016 de 20 de dezembro	Farmácia hospitalar	100%
<i>Hepatite C</i>	Portaria n.º 146-B/2016, de 12 de maio	Farmácia hospitalar	100%
<i>Infeção VIH</i>	Despacho n.º 6716/2012	Farmácia hospitalar	100%
<i>Profilaxia da rejeição aguda do transplante cardíaco, hepático ou renal alogénico</i>	Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de Março	Farmácia hospitalar	100%
<i>Psoríase</i>	Lei n.º 6/2010 de 7 de maio	Farmácia comunitária	90%

2.4.2.3. Sistema de Preço de Referências

O sistema de preços de referência (SPR), é aplicável a medicamentos que são comparticipados e que estão incluídos em grupos homogêneos (GH).

O SPR define o valor máximo financiado, correspondendo ao escalão de comparticipação aplicável sobre o preço de referência ou igual ao PVP, conforme o que for inferior. É aplicável para o conjunto de medicamentos que apresente a mesma composição (qualitativa e quantitativa) de princípio ativo, a mesma forma farmacêutica, dosagem e via de administração, no qual tem que estar incluído pelo menos um medicamento genérico existente no mercado (INFARMED, 2018h).

O preço de referência é calculado através da média dos cinco preços mais baixos dos medicamentos que façam parte de cada grupo homogêneo, sendo que, estes são revistos trimestralmente pelo INFARMED, I.P. aquando da revisão do SPR (Ministério da Saúde, 2017b).

3. Plano Estratégico de Introdução no Mercado

O plano de marketing é um documento que decorre da atividade da empresa e que a posiciona em relação ao mercado. O objetivo deste é definir objetivos e delinear estratégias, programar e agendar as atividades de comunicação e marketing, com vista à criação e aproveitamento das oportunidades decorrentes da análise de mercado (Dionísio, Lévy, Rodrigues, & Lendrevie, 2015).

Este permite detetar as oportunidades, ameaças, pontos fortes e fracos, promover a gestão por objetivos, baseando a tomada de decisão em elementos concretos e mensuráveis, possibilita fixar objetivos, identificar o que medir para se atingir o proposto e introduz os mecanismos de controlo e otimização de resultados.

Este é um projeto flexível que permite efetuar alterações e adaptações sempre que seja necessário (Bearden & Laforge, 2003).

O processo de elaboração de um plano de estratégico de marketing para a introdução no mercado de um novo medicamento deve compreender as diversas políticas abrangidas e deve ser um sistema dinâmico onde são analisadas as seguintes principais etapas: análise e diagnóstico, fixação dos objetivos, seleção das opções estratégicas, avaliação do *marketing mix*, elaboração de planos a curto prazo (Azevedo & Goes, 2013).

3.1. Diagnóstico da situação

Antes de um medicamento ser introduzido no mercado, é essencial realizar uma análise ao ambiente da empresa e ao mercado envolvente, para compreender em que contexto atuam. As forças externas atuam como tendência e influenciam a gestão de marketing aquando da construção das ligações com os clientes-alvo (Kotler e Armstrong, 2008).

A análise pode ser executada através de duas vias: o diagnóstico interno e o diagnóstico da envolvente externa. Numa primeira abordagem, o diagnóstico interno da organização, recai sobre o desempenho, a estrutura e os recursos disponíveis de uma empresa, por outro lado, o diagnóstico do meio envolvente, divide-se em macro e microambiente (Dionísio et al., 2015).

3.1.1. Análise interna

No âmbito da análise interna está o diagnóstico dos recursos que a organização detém e o estudo das dificuldades ou problemas que limitam a evolução da empresa. Esta análise deve incluir o desempenho da companhia, uma pesquisa à sua situação estrutural e organizacional, bem como a análise dos recursos e orçamento disponíveis para a viabilidade do projeto (Dionísio et al., 2015).

Nesta análise, deve ainda ser incluído o modelo dos 7S's (figura) uma vez que possibilita fazer uma pesquisa detalhada de uma organização. Assenta em sete parâmetros: a missão (*superordinate goals*), a estratégia (*strategy*), os saberes (*skills*), os sistemas (*systems*), o pessoal (*staff*), o estilo (*style*) e a estrutura (*structure*). (Waterman, Peters, & Phillips, 1980)



Figura 3. Modelo 7S's. Retirado de: (Waterman et al., 1980)

3.1.2. Análise externa

Segundo Kotler & Amstrong (2018), o objetivo fulcral de analisar o meio envolvente da empresa bem como a sua concorrência, é descobrir novas oportunidades. (Kotler & Amstrong, 2018) O macroambiente da organização é constituído por influências quer positivas, quer negativas em cinco diferentes domínios: político, económico, tecnológico, ambiental e legal e pode ser denominado por análise PEST.

O microambiente é estabelecido pelo envolvente concorrencial que a empresa está inserida, este influência diretamente a sua posição competitiva no mercado, com os fornecedores e para com os clientes (Dionísio et al., 2015).

3.1.3. Análise SWOT

De forma a encerrar o diagnóstico executado através da análise externa e interna da empresa, realiza-se uma análise SWOT (stengths, weakness, opportunities and threats), representada na figura. Através desta análise é possível identificar os elementos principais que visam estabelecer prioridades face aos riscos associados e problemas a solucionar (Kotler & Amstrong, 2018). Permite estabelecer as diretrizes estratégicas essenciais através do balanço ente as ameaças e as oportunidades com maior relevância com o pontos fortes e fracos encontrados (Dionísio et al., 2015).



Figura 4. Análise SWOT. Adaptado de: (Kotler & Amstrong, 2018)

As forças são as características que diferenciam positivamente a empresa e que podem ser utilizadas na valorização da estratégia, posicionamento no mercado e comunicação com o público-alvo, enquanto que, as fraquezas representam os pontos de melhoria que devem ser executados ao longo do processo (Kotler & Amstrong, 2018).

As ameaças e as oportunidades são fatores externos à empresa, e que por isso, estão fora do campo de controlo da companhia, como por exemplo a concorrência circundante, as tendências de mercado, a situação económica e política do país de

inserção e o comportamento dos consumidores (B. Ferreira, Marques, Cateano, Rasquilha, & Rodrigues, 2015).

3.2. Fixação de Objetivos

Nesta fase são estabelecidos os objetivos do plano de marketing, sendo que, estes podem ser financeiros ou de marketing. É fulcral a definição específica dos objetivos que a empresa se propõe a alcançar e são estes que devem ser seguidos durante todo o plano de ação de introdução no mercado de um novo medicamento (Dionísio et al., 2015).

Os objetivos constituem o guia de orientação das dinâmicas da empresa, estes devem ser ambiciosos, explícitos, concretos e mensuráveis, definidos no tempo e repartidos por objetivos segmentados fáceis de transmitir e assimilar.

A fixação antecipada dos objetivos permite garantir o cumprimento e coerência da estratégia do plano delineado com a estratégia geral da empresa, assim como proporciona a avaliação dos indicadores de desempenho, bem como, a monitorização dos resultados (B. Ferreira et al., 2015).

3.3. Estratégia de marketing

Segundo Kotler & Amstrong (2018), a estratégia de marketing assenta no plano de ação que permite o alcance dos objetivos que a empresa se propõe no lançamento de um novo produto. Baseia-se no procedimento que a empresa introduz para que se possa diferenciar positivamente dos seus concorrentes, utilizando os seus pontos fortes corporativos, de forma a satisfazer as necessidades do cliente num determinado ambiente (Kotler & Amstrong, 2018).

3.3.1. Segmentação e Target

O mercado apresenta uma elevada heterogeneidade, desta forma, torna-se primordial que a empresa conheça o seu *target* específico, assim, garante que as políticas aplicadas pela empresa estão adaptadas ao seu público-alvo (Dover, 2000).

Este procedimento é possível através da metodologia de segmentação, como é possível verificar na figura (Dionísio et al., 2015).

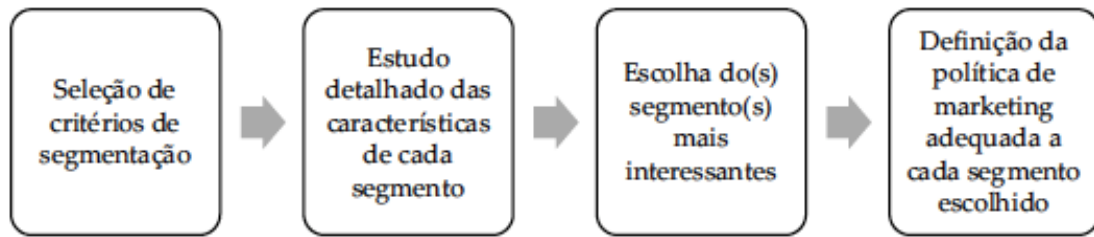


Figura 5. Processo de segmentação. Retirado de: (Dionísio et al., 2015)

A segmentação do mercado é caracterizada pela divisão do mercado em diferentes categorias de consumidores com características ou necessidades comuns, cuja estratégia desenhada é comum para os vários intervenientes do grupo, através de programas de marketing e comunicação específicos. Após a análise detalhada dos vários segmentos é determinado o público-alvo, através do processo de *targeting*, para o qual a comunicação de posicionamento do novo produto vai ser dirigida (Dionísio et al., 2015).

Existem vários critérios que compõem exemplos de segmentação (Kotler & Armstrong, 2008):

- Critérios geográficos: país, região, cidade e clima - este critério pode ser útil para diferenciar diferentes patologias e estilos de vida, através da incidência de determinadas patologias por áreas geográficas.
- Critérios demográficos: idade, género, estado civil, rendimentos, profissão, educação, habilitações literárias, raça, geração e país de origem.
- Critérios sociopsicológicos: classe social, estilo de vida e personalidade - baseiam-se na psicologia individual do cliente.
- Critérios comportamentais: vantagens procuradas, frequência de compra e lealdade, potencial de prescrição, sensibilidade ao preço, fidelidade ao produto/marca.

3.3.2. Posicionamento e proposta de valor

O posicionamento segundo Kotler & Armstrong é caracterizado por pela definição de uma opção estratégica que procura promover uma posição diferenciada, credível e cativante a uma oferta de um produto ou marca no contexto do mercado e na percepção dos clientes-alvo. O objetivo deste procedimento é posicionar o produto num lugar distinto para o consumidos quando comparado com o universo oferecido pelo mercado (Kotler & Armstrong, 2018).

Um bom posicionamento tem por base quatro vertentes: simplicidade, singularidade, credibilidade e atratividade. Desta forma, a proposta de valor de uma empresa traduz-se numa diferenciação da oferta face ao mercado concorrencial e produz a criação de valor para o cliente (B. Ferreira et al., 2015).

3.4. Marketing-mix e Plano de Ação

As opções delineadas para o *target* específico e posicionamento devem ser aplicadas ao plano de ação estratégico para a promoção e comunicação do novo medicamento.

Nesta fase do processo são trabalhadas diversas metodologias que assentam no modelo, 4P's, com quatro variáveis: produto (*product*), preço (*price*), comunicação (*promotion*) e distribuição (*placement*) (Strategy Skills, 2013).

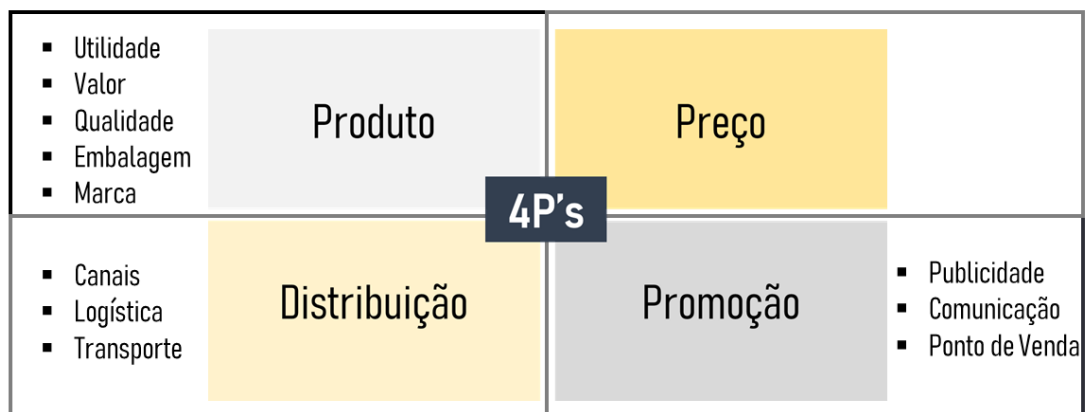


Figura 6. 4P's Marketing-Mix. Adaptado de: (Işoraitè, 2016)

3.4.1. Produto

Os produtos são o elemento principal na oferta global do mercado. O planeamento da estratégia de *marketing-mix* inicia-se através da conceção de uma oferta que acrescente valor ao cliente-alvo. Esta torna-se a base sobre a qual a empresa constrói um relacionamento *win-win* com os seus clientes (Kotler & Armstrong, 2018).

A oferta de mercado de uma companhia farmacêutica inclui geralmente bens e serviços. sendo que, o produto representa a totalidade de bens, que são tangíveis e os serviços representam o extremo intangível. Em ambos os casos, o objetivo é que a oferta, apresentada pela companhia farmacêutica, seja capaz de satisfazer uma necessidade do consumidor e que seja percecionada como um valor acrescentado (B. Ferreira et al., 2015).

Nesta fase do plano estratégico, deve ser definido qual o valor e vantagem que o produto/serviço acrescenta ao consumidor, através deste, devem ser definidas as características intrínsecas do produto, nomeadamente, o seu nome, expressão gráfica (logótipo), apresentação, qualidades e vantagens competitivas face aos seus concorrentes de mercado (Kotler & Armstrong, 2018).

3.4.2. Preço

O preço é definido pela quantia em valor que o cliente desembolsa com vista à obtenção do produto, sendo que, desta espera obter a satisfação que compensa o investimento efetuado. No caso da Indústria Farmacêutica, o preço do medicamento é fixado pelo INFARMED, I.P (Ministério da Saúde, 2015a).

Esta é variável que traduz diretamente a obtenção de receitas para a empresa e que lhe garante a sua viabilidade económica. As decisões de preços são determinadas através dos fatores de inovação, dos custos de investigação e desenvolvimento subjacentes e da fixação de preços por parte da concorrência (B. Ferreira et al., 2015).

3.4.3. Distribuição

No sector farmacêutico, existem diferentes canais de distribuição, tais como:

- a) Indústria farmacêutica - Hospital - Doentes
- b) Indústria farmacêutica - Armazenista - Hospital - Doentes
- c) Indústria farmacêutica - Farmácia - Doentes
- d) Indústria farmacêutica - Armazenista - Hospital - Doentes

Sendo que o principal objetivo da distribuição farmacêutica é colocar o medicamento à disposição do utente no local mais adequado e no momento mais oportuno, com a melhor relação custo/eficácia (Kotler & Armstrong, 2018).

De acordo com o estudo realizado em 2016 pelo Institute for Pharmaeconomic Research, a distribuição de medicamentos através da via da distribuição grossista reduz em 125 vezes o número de transações necessárias, quando comparado com o canal de distribuição direto entre a IF e a farmácia. (Walter, Dragosits, & Said, 2012) Atualmente em Portugal, os seis distribuidores grossistas de medicamentos *full-line* abastecem 88% do mercado farmacêutico (Ordem dos Farmacêuticos, 2018).

3.4.4. Promoção

A comunicação farmacêutica consiste num fluxo de informação que se produz entre a empresa e os seus potenciais prescritores, com o objetivo de influenciar conhecimento, atitudes ou comportamentos (Raheem Ahmed, Parmar, Ahmad, Ali Warraich, & Khoso, 2014). A vertente promocional do medicamento deverá ser segura, precisa, baseada em evidências científicas e informativa. Não devendo conter desvios, omissões e afirmações sem evidências (Molinari, Moreira, & Conterno, 2015).

Existem inúmeros procedimentos que as companhias dispõem no *mix* de comunicação. Os meios de comunicação podem agrupar-se em pessoais (implicam o contacto pessoal) e em impessoais (não ocorre contacto pessoal). Na estratégia de promoção de um novo medicamento as técnicas utilizadas dependem das características do mercado em que se insere e dos objetivos de marketing delineados no plano de ação.

O plano promocional tem em conta (Grice, 2007):

- Imprensa médica: anúncios de publicidade, artigos de opinião, ensaios clínicos.
- Eventos científicos: congressos, simpósios, *workshops*.
- Visita médica: material de apoio (literaturas, estudos clínicos, monografias, revistas médicas)
- Marketing direto: *mailings*, e-mail, SMS.
- Promoção de vendas
- Publicidade
- Outros meios de comunicação: estudos clínicos de fase IV, líderes de opinião, programas de serviço à comunidade médica (ex. prémios a projetos de investigação clínica), programas para a educação ao doente e estudos de mercado (B. Ferreira et al., 2015).

3.4.5. Awareness

Atualmente existe uma grande semelhança, sob o ponto de vista científico, entre os produtos e serviços que são colocados no mercado, desta forma é necessário que as empresas adotem estratégias de diferenciação face à concorrência. O objetivo passa pela consolidação da marca através do formação de laços afetivos e emocionais que traduzem o compromisso da companhia com o desenvolvimento e sensibilização social (Nayara & Ribeiro, 2006).

O cliente é o ponto central para o negócio de qualquer empresa, deste modo, é necessário conhecer as suas premissas e necessidades de forma a dirigir o plano de ação de comunicação de um novo medicamento que vá de encontro à satisfação do consumidor (Dalglish et al., 2015).

O marketing social tem por base a responsabilidade social, sendo que o seu objetivo é disseminá-la pela sociedade. O marketing social é uma ferramenta que a companhia farmacêutica pode utilizar de forma a posicioná-la estrategicamente no mercado. Este compreende o projeto, a implementação e monitorização de estratégias que ampliem o estímulo à compra de produtos que estejam relacionados a causas sociais que promovam a adoção e alteração de comportamentos com vista à promoção e melhoria do estado de saúde (Backer, Rogers, & Sopory, 1992).

As campanhas de comunicação e promoção para a saúde, utilizando o marketing social, são operadas com a finalidade de divulgar mensagens promocionais de saúde visando a transformação de comportamentos e reduzir a morbidade e mortalidade (Robinson et al., 2014).

De acordo com Wakefield as campanhas de *mass media* podem gerar resultados diretos ou indiretos na mudança positiva e prevenção de comportamentos relacionados com a saúde (Wakefield, Loken, & Hornik, 2010).

As campanhas de comunicação permitem construir grupos de doentes, fomentar a educação do doente para a compreensão da sua patologia e mudar o seu comportamento perante a sua saúde. As empresas farmacêuticas têm, tendencialmente, apostado em campanhas de sensibilização e consciencialização dirigidas à população com o fim de a motivar, educar, informar e estimular. As campanhas dispõem do meio digital para a sua divulgação, uma vez que através desta via é possível atingir uma maior audiência e promover a troca de experiência de uma forma custo-efetiva.

A possibilidade de sucesso de uma campanha é ampliada pela convergência de múltiplas ações com um objetivo único, representando uma estratégia complementar (Wakefield et al., 2010). A estratégia de comunicação pode ser executada através de vários canais, nomeadamente: *mass media*, redes sociais e comunicação interpessoal (Robinson et al., 2014).

Uma estratégia de comunicação tem como propósito aumentar o conhecimento em saúde pública, alterar comportamentos e atitudes e estabelecer uma conduta de comportamento diferente.

3.5. Orçamento e Controlo do Plano de Ação

Todos os planos de marketing devem ter em conta os imprevistos e eventualidades que possam ocorrer, e que se traduzam em mudanças relevantes na estratégia ou ações delineadas no plano inicial.

Os acontecimentos que provocam a mutação face ao plano inicial podem ocorrer devido à própria empresa, ao mercado, às tendências sociais e à concorrência. Sob esta perspectiva, torna-se essencial a construção de um plano de contingência que tenha em consideração: os principais fatores externos e as suas causas, a previsão do seu impacto e as respetivas contra-medidas que permitam fazer face as alterações decorridas

(Dionísio et al., 2015). O controlo do plano de marketing deve ser executado durante a implementação do plano de ação. Neste controlo devem ser executados medições periódicas dos resultados, avaliação e monitorização dos resultados de forma a que seja possível corrigir a ação no momento em que esta decorre, de forma a diminuir a distância entre os objetivos fixados e os resultados atingidos (Kotler & Amstrong, 2018).

4. Stakeholders em Saúde

Os *stakeholders* representam cada uma das entidades que estão envolvidas no sector da saúde e do medicamento. Seja na elaboração de normas e procedimentos legislativos, na regulação da política do medicamento e gestão dos cuidados de saúde, no financiamento da saúde em Portugal, na prestação de cuidados, nos fornecedores que abastecem o mercado com medicamentos e pelo cidadão cuja supressão da sua necessidade é o objetivo do trabalho conjunto de todos (R. M. Ferreira, Weiblen, Augusto, & Pereira, 2008).

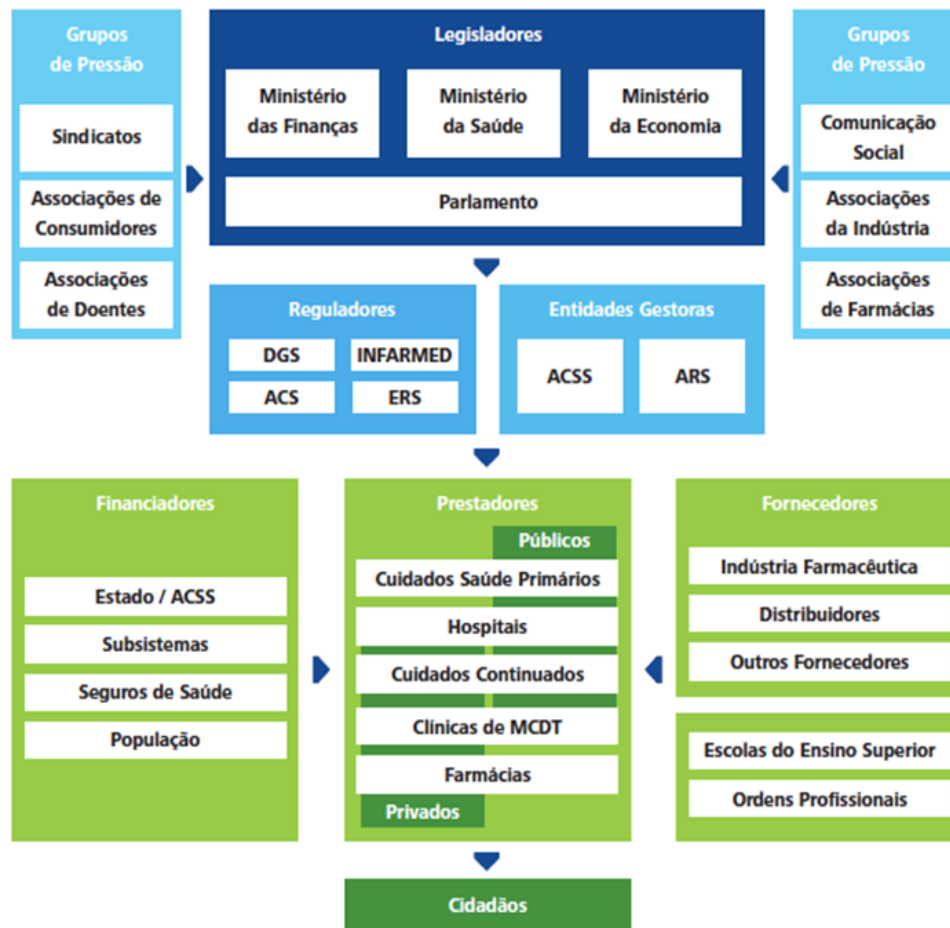


Figura 7. *Stakeholders* em Saúde. Retirado de: (Deloitte, 2011)

O mercado do medicamento é um mercado diferente e especial, apresenta uma grande diversidade de intervenientes: laboratórios farmacêuticos, distribuidores grossistas, farmácias, médico, outros técnicos de saúde, doentes, prestadores públicos e privados de cuidados de saúde, seguradoras e o Estado (L. dos S. Ferreira, 2008).

Este é um mercado fortemente regulado, sendo limitada e complexa a introdução de novos medicamentos no mercado, apresenta heterogeneidade entre os vários elementos intervenientes no processo, é um mercado onde o médico assume um papel relevante, a elasticidade da procura em relação ao preço é mais baixa quando comparada com outros mercados e o preço do medicamento não é suportado totalmente pelo seu adquirente (L. dos S. Ferreira, 2008).

Para a introdução no mercado de um novo medicamento, é importante definir uma estratégia que assente no conhecimento dos vários *stakeholders* do processo. A relação entre a IF e as várias entidades que participam no decurso do processo, contribui potencialmente para a vantagem competitiva e performance das companhias farmacêuticas (Kull, Mena, & Korschun, 2016).

Os medicamentos inovadores são os que apresentam maior rentabilidade para a indústria farmacêutica, contudo, são os que apresentam maior investimento para a sua investigação e desenvolvimento, bem como, detêm ações de marketing para a sua promoção que envolvem inúmeros recursos.

A promoção e lançamento de novos produtos e a sua diferenciação no mercado carece de um investimento de capital muito alargado por parte das companhias farmacêuticas que representa uma grande parcela do volume total de recursos aplicados (Yousefi, Mehralian, & Rasekh, 2017).

O poder de prescrição é exercido pela classe médica, sendo obrigatória para a dispensa de MSRM. Desta forma, a estratégia promocional é dirigida ao médico (decisor) e não ao consumidor final.

O objetivo passa por desenvolver nos médicos a consciência da marca e posicioná-la no seu *top-of-mind*, evidenciando os benefícios e qualidade do produto e a para que este possa ser prescrito aos seus utentes (Francer et al., 2014).

De acordo com o evidenciado por Kotler & Amstrong, é possível distinguir cinco diferentes papéis de compra (Kotler & Amstrong, 2018):

- 1) Iniciador: a pessoa que sugere a ideia da compra do produto/serviço
- 2) Influenciador: pessoas cujo a sua opinião é determinante para a influência da decisão final
- 3) Decisor: pessoa que tem o poder de decisão sobre todas as componentes da compra

- 4) Comprador: pessoa que efetivamente procede à compra
- 5) Utilizador: consumidor ou utilizador do produto/serviço

O mercado farmacêutico de medicamentos sujeitos a receita médica, apresenta uma grande diferença quando comparado com os outros mercados: o cliente não é o consumidor final/utilizador (utente), mas sim o médico que através da sua prescrição médica exerce o papel de decisor do produto que o utente irá utilizar (L. dos S. Ferreira, 2008).

O principal agente de marketing relacional é o delegado de informação médica (DIM) do laboratório farmacêutico titular do medicamento e os líderes de opinião, *Key Opinion Leaders* (KOL) desempenham um papel influenciador junto da classe médica.

O KOL é o profissional que faz a ponte entre a IF e o médico e que detém um forte conhecimento técnico, científico e clínico numa determinada área terapêutica, garantido que a informação científica é transmitida de um modo eficiente aos seus pares (Medical Science Liaison, 2018).

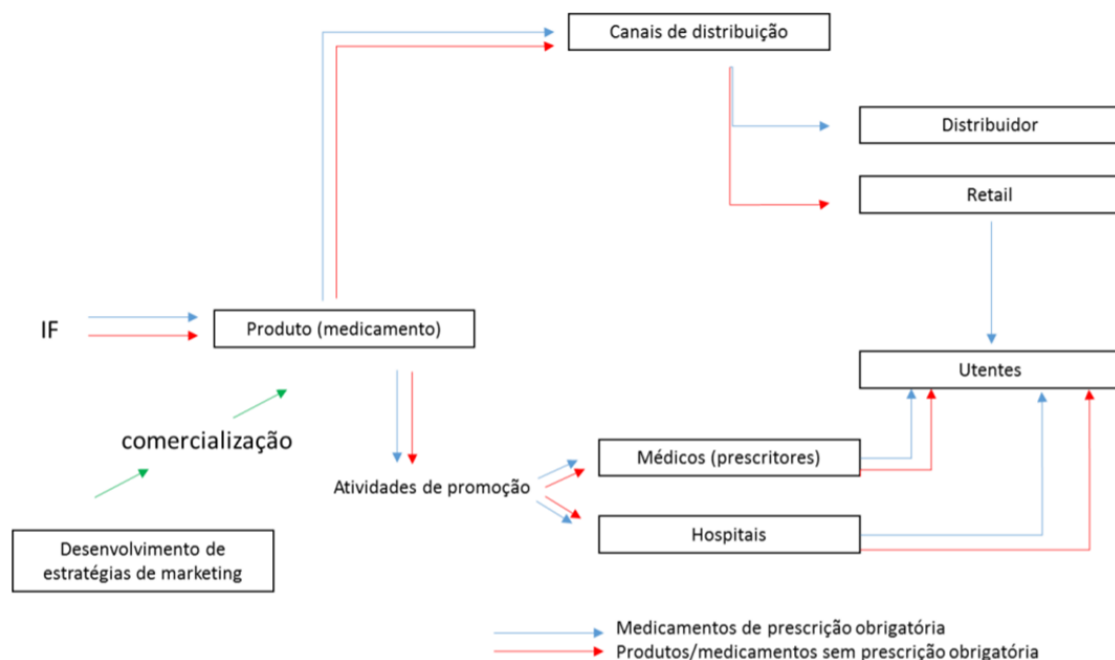


Figura 8. Medicamentos e Prescrição. Adaptado de (Raheem Ahmed et al., 2014)

A estratégia de comunicação deve ser baseada nos objetivos delineados no plano de ação de forma a que a mensagem e o método da sua transmissão tenham o impacto desejado.

Desta forma, é importante que a IF compreenda que existem dois canais diferentes, sobre os quais pode articular a sua comunicação: o canal dos medicamentos - desde a I&D até à AIM, e o canal da prescrição - inicia-se com a promoção juntos dos médicos prescritores e termina com o uso do medicamento por parte do doente (Raheem Ahmed et al., 2014),

5. Publicidade e Comunicação de Novos Medicamentos

O código da publicidade, enunciado pelo Decreto-Lei nº330/90 de 23 de Outubro é aplicado todas as formas publicidade independentemente da via de comunicação que seja utilizada na difusão da mensagem.

A publicidade de medicamentos é considerada como qualquer ação formativa, sondagem ou incentivo que tenha por objetivo a promoção da prescrição, dispensa, consumo, aquisição ou venda, junto do público em geral, dos distribuidores grossistas e profissionais de saúde (INFARMED, 2018e).

Segundo as orientações da OMS - *Good governance in the pharmaceutical sector* - a publicidade relativa a medicamentos e dispositivos médicos deve ser exercida sob proteção da saúde pública, fixando um padrão de condutas que deve ser cumprido no decorrer do processo de comunicação:

- Integridade
- Respeito
- Responsabilidade
- Moderação
- Transparência
- Colaboração

De acordo com o Estatuto do Medicamento a publicidade de medicamentos deve conter fundamentos que estejam de acordo com a informação científica do RCM, deve promover de forma objetiva o uso racional dos medicamentos, não pode ser enganosa (INFARMED I.P., 2006).

5.1. Publicidade junto do público em geral

De acordo com o Estatuto do Medicamento, artigo 152º, apenas os medicamentos que não estão sujeitos a uma receita médica, que não sejam financiados pelo SNS e que não contenham substâncias psicotrópicas e estupefacientes podem ser objeto de comunicação e promoção junto do público em geral. Ficam excluídas desta

objeção as campanhas de vacinação e as campanhas de promoção de medicamentos genéricos efetuadas pela IF e aprovadas pelo INFARMED (INFARMED I.P., 2006).

Este tipo de publicidade deve ser inequivocamente identificado como tal, estando indicado na sua comunicação que se trata da promoção de um medicamento.

Deve incluir informações acerca do nome do medicamento, denominação comum internacional (DCI), indicações terapêuticas e precauções especiais aquando da administração, aconselhamento ao utente para consulta das informações contidas no acondicionamento secundário e folheto informativo e indicação para que esclareça as suas dúvidas com um médico ou farmacêutico (INFARMED I.P., 2006).

Segundo o artigo 4º do mesmo Estatuto, a publicidade a medicamentos não pode conter elementos que sugiram um autodiagnóstico ou automedicação, que garantam que o tratamento é garantido, que existe ausência de reações adversas ou contraindicações, que sugira que o estado normal da pessoa pode ser melhorado com a utilização desta terapêutica, faça referência a uma recomendação enunciada por cientistas, profissionais de saúde e celebridades de forma a promover o consumo de medicamentos (INFARMED I.P., 2006).

A indústria farmacêutica não pode distribuir diretamente os medicamentos ao público-alvo pelo que a sua via de comunicação apresenta maior proeminência junto dos decisões e profissionais de saúde (Tavares, 2017).

5.2. Publicidade junto de profissionais de saúde

A comunicação e promoção de medicamentos sujeitos a receita médica pode apenas ser dirigida e acessível a médicos e outros profissionais de saúde, sendo executada através de publicações técnicas e suportes de informação .

A publicidade, promoção e comunicação de medicamentos junto destes intervenientes deve incluir (INFARMED I.P., 2006):

- Nome do medicamento
- Informações que estão de acordo com o RCM
- Classificação quanto à dispensa
- Regime de comparticipação aplicado à data da promoção
- Data da última revisão do financiamento e preço do medicamento

As companhias farmacêuticas, nomeadamente o titular de AIM, tem o dever de criar e manter um serviço responsável pela informação que partilha acerca dos medicamentos que é titular.

Os titulares de AIM devem enviar ao INFARMED, I.P. as peças publicitárias de medicamentos, para que possam ser registadas e avaliadas no Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos (GPUB), conforme a Deliberação 044/CD/2008. Em 2016, foram avaliadas pela entidade responsável do medicamento 1037 peças publicitárias de medicamentos e 356 peças publicitárias de dispositivos médicos, sendo que, desta avaliação resultaram 249 advertências a titulares AIM e respetivos representantes legais (INFARMED, 2018e).

A maior parte da informação acerca de produtos farmacêuticos é transmitida pela Indústria Farmacêutica e não por organismos independentes. Não existem estudos que permitam definir de uma forma inequívoca o processo de decisão do médico quer no diagnóstico, quer no tratamento de um doente. Contudo, a informação que detém acerca de uma determinada área terapêutica é determinante para a sua decisão, assim como, a sua experiência (L. dos S. Ferreira, 2008).

Uma das particularidades dos prescritores é a necessidade de informação, suportada pela sua qualidade técnica e científica, sobre medicamentos. É de claro interesse da IF promover e facilitar a aquisição de conhecimentos que potenciem o tratamento de um doente (Mendes Moreira Aroso, 2013).

De acordo com o Estatuto do Medicamento as **ações formativas**, informativas e promocionais apenas podem ser dirigidas a profissionais de saúde, em que apenas os custos de acolhimento podem ser sustentados pelo laboratório farmacêutico. Sendo que, estes custos são apenas os encargos com a inscrição, deslocação e estadia do profissional de saúde, de forma a garantir a sua participação na ação científica (Cadima, 2011; INFARMED I.P., 2006).

Existe a possibilidade, a título excecional, de ceder **amostras gratuitas** de medicamentos sujeitos a prescrição médica, contudo, têm de ser verificar algumas condições, entre as quais: estas têm de ser pedidas pelo prescritor, não podem ser de dimensão superior à menor apresentação disponível no mercado, é obrigatório a menção de "amostra gratuita", tem de se fazer acompanhar de um RCM e não é possível exceder as 12 amostras anuais por AIM (Cadima, 2011).

A cedência de **objetos de valor insignificante e relevantes para a prática médica ou farmacêutica**, está contemplada na legislação, desde que o seu preço de

aquisição não ultrapasse os 60 euros. A partir deste valor, todas as peças promocionais e publicitárias têm que ser comunicadas e aprovadas pelo INFARMED, I.P (INFARMED I.P., 2006).

Nos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, não são permitidas a promoção, angariação ou receção de benefícios que possam afetar a sua imparcialidade. As ações de natureza técnico-científica que são realizadas nestas entidades não podem ser apoiadas por parte da IF ou de outras empresas que forneçam produtos ou serviços na área do medicamento, dispositivo médico ou outras tecnologias de saúde.

Conclusão

A inovação terapêutica representa um passo determinante na evolução dos cuidados prestados à saúde pública. O processo de introdução de um novo medicamento no mercado é complexo e preconiza o envolvimento de inúmeros recursos por parte da Indústria Farmacêutica.

As alterações legislativas que têm sido realizadas no setor do medicamento têm como objetivo a garantia da acessibilidade e equidade em saúde, para que o utente, como centro do sistema tenha todas as condições para a potenciar sua saúde.

Uma estratégia que pode vir a ser adotada futuramente, passa pelos procedimentos centralizados, estes para além de uniformizarem e articularem a comunicação entre os vários intervenientes do processo, podem ser determinantes, para que seja possível diminuir o tempo de acesso de um medicamento ao mercado.

Em Portugal, os dados indicam que o tempo médio que ocorre entre a cedência de AIM e a venda do medicamento é superior a um ano. Este constitui assim, um ponto de melhoria, uma vez que a ineficiência do processo, condiciona o acesso dos portugueses a terapêuticas inovadoras e de última linha.

Na conjectura do medicamento financiado, o decisor (médico) não é o consumidor, quem consome (utente) não é o decisor e quem financia (Estado) não decide nem consome. Pelo que a acessibilidade a medicamentos pode ser comprometida pelo preço que o utente tem a pagar pelos mesmos.

Segundo a OCDE, o valor *out-of-pocket* pago pelos utentes do Sistema Nacional de Saúde está acima da média europeia e tem crescido nos últimos anos, desta forma, é necessário, futuramente avaliar qual o impacto que este indicador tem para a garantia da acessibilidade ao medicamento e quais as causas que lhe são subjacentes.

A implementação em 2015 do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias representa um avanço significativo, garante o paralelismo e homogeneidade com outros sistemas de saúde europeus com a finalidade de alcançar valor na saúde. Este visa regular a decisão de utilização de tecnologias de saúde no SNS não apenas com consideração na qualidade, segurança e eficácia, mas também analisando e monitorizando a garantia que os recursos alocados têm o impacto e os resultados esperados na saúde dos portugueses.

No que se refere a estratégia de introdução no mercado, constata-se que o planeamento assente na estratégia deve fazer parte integrante da missão das companhias farmacêuticas, de forma a que todas as suas ações e comunicações estejam alinhadas. A interação entre os vários *stakeholders* envolvidos no processo de introdução no mercado constitui um farol para o conhecimento acerca das necessidades do utente e a sua articulação melhora o acesso do medicamento ao mercado.

As visitas executadas por DIM aos médicos, farmacêuticos e outros profissionais de saúde e as restantes formas de comunicação estão contempladas na legislação e continuam a ser os mecanismos que a IF dispõe para comunicar os seus produtos e a inovação terapêutica. Todavia, as companhias farmacêuticas começam a ser confrontadas pela necessidade em demonstrar que a sua marca e o seu produto acrescentam valor aos utentes que o utilizam. Não existe uma estratégia de sucesso delineada para que se possa garantir o sucesso aquando da introdução de um novo produto no mercado, contudo, o valor acrescentado na comunicação de um produto pode mudar a perceção e comportamento do consumidor para com a marca e garantir o seu envolvimento emocional com a mesma.

Uma limitação desta monografia é a dificuldade de compreensão das estratégias utilizadas pela Indústria Farmacêutica na promoção e comunicação de novos medicamentos, o que se justifica pelo sigilo existente num mercado que é bastante concorrencial.

Bibliografia

- Aitken, M., Kleinrock, M., Lyle, J., Nass, D., & Caskey, L. (2014). Global Outlook for Medicines Through 2018. *IMS Institute for Healthcare Informatics*, (November), 42. Disponível em: <http://www.imshealth.com/>
- Alves, E. C., Francisco, R. G., Costa, L., Matos, L., Leite, R. B., & Herdeiro, V. (2016). Um Novo Modelo de Acesso à Inovação em Saúde Baseado em Resultados.
- APIFARMA. (2013). A Indústria Farmacêutica em Números, 63. Disponível em: http://www.apifarma.pt/publicacoes/ifnumeros/Documents/IF_63_Numeros_2015.pdf
- APIFARMA. (2016). A Indústria Farmacêutica em Números, 63. Disponível em: http://www.apifarma.pt/publicacoes/ifnumeros/Documents/IF_63_Numeros_2015.pdf
- Backer, T. E., Rogers, E. M., & Sopory, P. (1992). *Designing Health Communication Campaigns: What works?* (SAGE Publi).
- Barros, P. P., Pontes, J. L., Costa, L., Brito, P., & Leite, R. B. (2015). Inovação como um direito dos Portugueses. Perspetivas sobre o acesso à inovação farmacológica em Portugal e recomendações estratégicas para garantir a sua existência. Disponível em: <https://momentoseconomicos.wordpress.com/2015/08/06/inovacao-como-um-direito-dos-portugueses-1/>
- Bearden, W. O., & Laforge, R. W. (2003). *Marketing Principles and Perspectives*. Irwin Professional Pub.
- Büntel & Behner. (2007). Getting to Grips with The Supply Chain - How Pharmaceutical Companies can Enhance Patient Safety and Protect Revenues by Increasing Their Control Of Drug Distribution.
- Cadima, R. M. (2011). Publicidade de medicamentos e informação ao público.
- Dalglish, T., Williams, J. M. G. ., Golden, A.-M. J., Perkins, N., Barrett, L. F., Barnard, P. J., ... Watkins, E. (2015). *The complete guide to B2B Marketing. Journal of Experimental Psychology: General* (Vol. 136).
- Deloitte. (2011). Saúde em análise - Uma visão para o futuro.
- Diário da República. (1975). Constituição da República Portuguesa.
- Dionísio, P., Lévy, J., Rodrigues, J. V., & Lendrevie, J. (2015). *Mercator da Língua Portuguesa: Teoria e Prática do marketing*. (D. Quixote, Ed.) (02-2015th ed.).

- Dover, P. A. (2000). Segmentation and Positioning for Strategic Marketing Decisions. *Journal of the Academy of Marketing Science*, 28(3).
- EMA. (2018a). Human regulatory - Marketing authorization. Disponível em: September 18, 2018, <https://www.ema.europa.eu/human-regulatory/marketing-authorisation/pre-authorisation-guidance#1.-types-of-applications-and-applicants-section>
- EMA. (2018b). Notice to applicants: Volume 2A - Procedures for marketing authorisation, Chapter 2 - Mutual Recognition, 2(February), 41. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap2_2007-02_en.pdf
- Eur-Lex. (2018). Diretiva 65/65/CE de 1965. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32001L0083>
- European Commission. (2014). MULTISTAKEHOLDER WORKSHOP ON THE COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT : PHARMACEUTICAL.
- European Commission. (2017). State of Health in the EU - Portugal - Perfil de Saúde do País 2017.
- Félix, J., Rabiais, S., & Almeida, J. (2010). Financiamento Público dos Medicamentos em Portugal: Acessibilidade aos medicamentos com novas moléculas ou novas indicações terapêuticas. Abril de 2010.
- Ferreira, B., Marques, H., Cateano, J., Rasquilha, L., & Rodrigues, M. (2015). *Fundamentos de Marketing* (Edições Sí).
- Ferreira, L. dos S. (2008). Saúde, medicamentos, 605–616.
- Ferreira, R. M., Weiblen, B., Augusto, B., & Pereira, D. (2008). Determinants Factors for Prescription Medicines and Marketing of Action to be involved in this procedure, 1–21.
- Francer, J., Izquierdo, J. Z., Music, T., Narsai, K., Nikidis, C., Simmonds, H., & Woods, P. (2014). Ethical pharmaceutical promotion and communications worldwide: Codes and regulations. *Philosophy, Ethics, and Humanities in Medicine*, 9(1), 1–17. <https://doi.org/10.1186/1747-5341-9-7>
- Gates, B. & M. (2018). Alcohol use and burden for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet*, 1015–1035. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31310-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31310-2)
- Grice, J. (2007). *Global Pharmaceutical Marketing: A Practical Guide to Codes and Compliance* (Pharmaceut).
- Guerreiro, M., & Fernandes, A. A. (2013). *Deontologia e Legislação Farmacêutica*.

- Health Consumer Powerhouse. (2018). *Euro Health Consumer Index 2017*.
- INE. (2016). (2016) *Inquérito Nacional de Saúde 2014 -Instituto Nacional de Estatística*. <https://doi.org/10.1017/CBO9781107415324.004>
- INE. (2018). Destaque - Dia Mundial da Saúde, 1–17. Retrieved from https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaques&DESTAQUE_Sdest_boui=313635671&DESTAQUESmodo=2&xlang=pt
- INFARMED. (2005). Circular Informativa - INFARMED nº020/CA.
- INFARMED. (2008). Saiba mais sobre: Ciclo de vida de um medicamento, 1–2.
- INFARMED. (2015). Margens de Comercialização em Portugal, 1–12. <https://doi.org/10.1016/j.appet.2014.12.206>
- INFARMED. (2017). Circular Informativa - Revisão de Preços de 2018.
- INFARMED. (2018a). Apresentação INFARMED. Disponível em: September 9, 2018, <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>
- INFARMED. (2018b). Estatísticas Infarmed 2018.
- INFARMED. (2018c). INFARMED aprovou 15 novos medicamentos, (145).
- INFARMED. (2018d). Procedimentos de Autorização de Introdução no Mercado. Disponível em: August 22, 2018, http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/procedimentos_de_aim
- INFARMED. (2018e). Publicidade de Medicamentos. Disponível em: October 5, 2018, <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/publicidade-de-medicamentos>
- INFARMED. (2018f). Quota de genéricos 2018, 1–2.
- INFARMED. (2018g). Regimes excepcionais de comparticipação. Disponível em: September 9, 2018, <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excepcionais-de-comparticipacao>
- INFARMED. (2018h). Sistema de Preços de Referência. Consultado: September 26, 2018, Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed-sistema-de-precos-de-referencia>
- INFARMED I.P. (2006). Decreto Lei nº. 176/2016, de 30 de agosto, 1–250.
- Işoraitè, M. (2016). Marketing Mix Theoretical Aspects. *International Journal of Research-Granthaalayah*, 4(6), 25–37. <https://doi.org/10.5281/zenodo.56533>
- Kotler, P., & Armstrong, G. (2008). *Principles of Marketing* (Pearson).
- Kotler, P., & Armstrong, G. (2018). *Principles of Marketing* (Global Edi).

- Kull, A. J., Mena, J. A., & Korschun, D. (2016). A resource-based view of stakeholder marketing. *Journal of Business Research*, 69(12), 5553–5560. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2016.03.063>
- Marmot, M., Friel, S., Bell, R., Houweling, T. A., & Taylor, S. (2008). Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health. *The Lancet*, 372(9650), 1661–1669. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)61690-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)61690-6)
- Marques, F. B. (2011). Opinião E Debate Política Do Medicamento. *Rev Port Farmacoter*, 165–168.
- Medical Science Liaison. (2018). What is a Medical Science Liaison ? Disponível em: October 10, 2018, <http://www.themsls.org/what-is-an-msl/>
- Mendes Moreira Aroso, I. (2013). As estratégias de comunicação da indústria farmacêutica em Portugal, 1–12. Disponível em: <http://bocc.ubi.pt/pag/aroso-ines-2013-estrategias-comunicacao-industria-farmaceutica.pdf>
- Ministério da Saúde. (1990). Decreto-Lei n.º 81/90 de 12 de Março. Disponível em: www.dre.pt
- Ministério da Saúde. (2005). Decreto-Lei nº134/2005 de 16 de Agosto. *Diário Da República - I Série A*, 156, 4763–4765. Disponível em: <https://dre.pt/application/dir/pdf1s/2005/08/156A00/47634765.pdf>
- Ministério da Saúde. (2010a). Cadernos do Plano Nacional de Saúde 2011-2016 III políticas Transversais: Política do Medicamento, Dispositivos Médicos e Avaliação de Tecnologias em Saúde, 1–75.
- Ministério da Saúde. (2010b). Decreto-Lei nº48-A/2010.
- Ministério da Saúde. (2015a). Decreto-Lei nº97/2015.
- Ministério da Saúde. (2015b). Portaria n.º 195-D/2015, 1–5.
- Ministério da Saúde. (2017a). Decreto-Lei nº 44/2017, 2028–2029. Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/106901297>
- Ministério da Saúde. (2017b). Portaria nº271/2017.
- Ministério da Saúde. (2017c). Portaria nº359/2017.
- Ministério da Saúde. (2017d). Relatório Anual - Acesso a cuidados de Saúde nos estabelecimentos do SNS e entidades convencionadas, 258.
- Ministério da Saúde. (2018). Portaria nº255/2018.
- Molinari, G. J. D. P., Moreira, P. C. dos S., & Conterno, L. de O. (2015). Indústrias Farmacêuticas sobre o Receituário Médico na Faculdade de Medicina de Marília :

- uma Visão Ética.
- Nayara, V., & Ribeiro, N. (2006). Análise das ações de marketing social em uma indústria farmacêutica : o caso Hebron.
- OPSS. (2018). Relatório Primavera 2018.
- Ordem dos Farmacêuticos. (2018). DISTRIBUIÇÃO FARMACÊUTICA : AS VIAGENS DO MEDICAMENTO. *Revista Da Ordem Dos Farmacêuticos*, 18–23. <https://doi.org/SSN 087-7554>
- Parlamento Europeu. (2004a). Diretiva 2004/27/CE de 31 de Março de 2004. *Jornal Oficial Da União Europeia*, (12), 15–18.
- Parlamento Europeu. (2004b). REGULAMENTO (CE) N.º 726/2004 de 31 de Março de 2004.
- PhRMA. (2016). 2016 Profile Biopharmaceutical Industry, 50(1), 92–96.
- PORDATA. (2018a). Esperança média de vida.
- PORDATA. (2018b). População Portuguesa.
- Raheem Ahmed, R., Parmar, V., Ahmad, N., Ali Warraich, U., & Khoso, I. (2014). The Communication Mix in Pharmaceutical Marketing. *The Pharma Innovation Journal TPI*, 46(35), 46–53. Disponível em: <https://www.indus.edu.pk/publication/Publication-29.pdf>
- Répubblica Portuguesa. (2015). Programa Constitucional XXI. Disponível em: <http://www.portugal.gov.pt/media/18268168/programa-do-xxi-governo.pdf>
- Retrato da Saúde. (2018). *Retrato da Saúde 2018* (SNS). <https://doi.org/10.13427/j.cnki.njyi.2018.01.001>
- Robinson, M. N., Tansil, K. A., Elder, R. W., Soler, R. E., Labre, M. P., Mercer, S. L., ... Rimer, B. K. (2014). Mass media health communication campaigns combined with health-related product distribution: A community guide systematic review. *American Journal of Preventive Medicine*, 47(3), 360–371. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2014.05.034>
- Scherer, A. G., & Palazzo, G. (2011). The New Political Role of Business in a Globalized World: A Review of a New Perspective on CSR and its Implications for the Firm, Governance, and Democracy. *Journal of Management Studies*, 48(4), 899–931. <https://doi.org/10.1111/j.1467-6486.2010.00950.x>
- Simões, J. D. A., Augusto, G. F., & Hernández-Quevedo, C. (2017). Health System in review -HiT- Portugal, 19(2).
- SNS. (2018a). Medicamentos - Comparticipação. Disponível em: September 25, 2018,

- <https://www.sns.gov.pt/sns-saude-mais/medicamentos/>
- SNS. (2018b). Medicamentos - Relatório Anual.
- SNS. (2018c). SIGA SNS - Sistema Integrado de Gestão do Acesso no Serviço Nacional de Saúde. Disponível em: September 15, 2018, <https://www.sns.gov.pt/cidadao/siga-sns-sistema-integrado-de-gestao-do-acesso-no-servico-nacional-de-saude/>
- Strategy Skills. (2013). *Strategy Skills SWOT Analysis. Team FME*. <https://doi.org/http://www.free-management-ebooks.com/dldebk-pdf/fme-pestle-analysis.pdf>
- Tavares, H. (2017). Publicidade do medicamento. *Verbo Jurídico*.
- Wakefield, M. A., Loken, B., & Hornik, R. C. (2010). Use of mass media campaigns to change health behaviour. *The Lancet*, 376(9748), 1261–1271. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)60809-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)60809-4)
- Walter, E., Dragosits, A., & Said, M. (2012). Distribution profile and efficiency of the european pharmaceutical full-line wholesaling sector.
- Waterman, R. H., Peters, T. J., & Phillips, J. R. (1980). STRUCTURE IS NOT ORGANIZATION. [https://doi.org/10.1016/0007-6813\(80\)90027-0](https://doi.org/10.1016/0007-6813(80)90027-0)
- WHO. (2014). Essencial Medicines and Health Products. <https://doi.org/10.4103/0976-500X.124434>
- Yousefi, N., Mehralian, G., & Rasekh, H. R. (2017). New product development in the pharmaceutical industry: Evidence from a generic market. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, 16(2), 831–843. <https://doi.org/10.1091/mbc.E11-02-0132>